2014 年 3 月 17 日　（第 1 版）　　　　届出番号　17B2X10001000704

機械器具（60）歯科用エンジン

一般医療機器　歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット JMDN コード：34713000

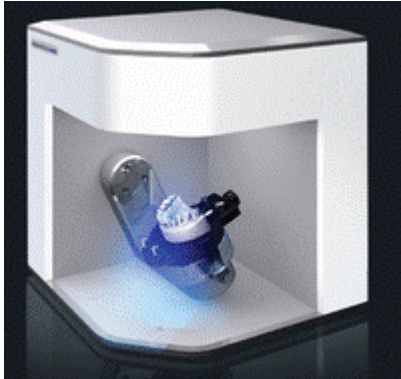
アイデンティカ　ブルー

【禁忌・禁止】

本品を、歯科修復物の設計以外の目的で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

下記外観写真の通り

構造・構成ユニット

本体 3D スキャナー外観図

寸法	290×290×340(単位:mm)
重量	16kg
測定範囲	80×60×60mm
測定精度	±0.015mm
スキャン解像度	3.9 Mega points/Scan
カメラ解像度	1.3 Mega pixels
インターフェース	USB　3.0(2.0)
電気規格	AC100～240V, 50～60Hz
光源	LED, 300 ANSI-lumens
ファイル形式	STL, OBJ

【使用目的又は効果】

本品は、複合ソフトウエアを使用した装置で、技工所または技工室内に設置して歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)またはコンピュータ支援製造（CAM）に用いる機器である。

【使用方法等】

操作方法

1) 使用前の準備
   1.ソフトウエアをパソコンにインストールし、インストール後、パソコンを再起動する。
   2.本品の電源コード、USB ケーブルの順にパソコンに接続した後、電源を入れる。(接続の順を逆にしないこと。)
   3.専用ソフトウエアを起動する。
   4.使用前、本品が正しく設置されているか確認すること。
   5.本品のキャリブレーションを行う。
2) 使用中の操作
   1.測定する模型をしっかりと固定して設置する。
   2.ソフトウエアで模型を 3 次元的に取り込む。正常に取り込みが行われたか、確認する。
   3.取り込み後に模型を取り出す。
   4.専用 CAD ソフトで歯科修復物の設計をする。
3) 使用後の処置
   1.ソフトウエアを終了し、パソコンの電源を切る。
   2.スキャナの電源を切る。

使用環境

温度	0～35℃
湿度	湿度：20～75%(結露のないこと)

使用方法に関連する使用上の注意

- 精密機器のため、取扱には十分注意すること。
- 機器を修理、改造しないこと。
- 本品の操作に精通していること。
- 本品は、使用目的に記載された事項以外には使用しないこと。
- 本品は歯科医療従事者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 汚れた場合はやわらかい布で拭き取ること。
- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- 傾斜・振動・衝撃など安定状態に注意して保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。
- 長期間使用しない場合は、電源コードを抜いておくこと。
- キャリブレーションは定期的におこなうこと。

耐用期間・使用期間

プロジェクター投射 30,000 時間(自己認証による)
ただし、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

- 機器及び部品は、トレーニングを受けた者が必ず定期的な保守点検を行うこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。

【包装】

1 台　/　箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町 1 - 9 - 1
電話番号：076-278-8800

製造業者：Medit　Corporation
製造国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。